# This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

# BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

# IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problems Mailbox.



To:

# From the INTERNATIONAL BUREAU

# PCT

# **NOTIFICATION OF ELECTION**

(PCT Rule 61.2)

**Assistant Commissioner for Patents** United States Patent and Trademark Office **Box PCT** 

Washington, D.C.20231 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Date of mailing (day/month/year) 22 February 2000 (22.02.00)	in its capacity as elected Office
International application No. PCT/JP99/03459	Applicant's or agent's file reference - PCT99004ESP
International filing date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99)	Priority date (day/month/year) 29 June 1998 (29.06.98)
Applicant	
BRACCO INTERNATIONAL B.V. et al	

1.	The designated Office is hereby notified of its election made:
	X in the demand filed with the International Preliminary Examining Authority on:
	27 January 2000 (27.01.00)
	in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:
2.	The election X was
	was not
	made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Kiwa Mpay

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35





	From the INTERNATIONAL BUREAU			
PCT	То:			
NOTIFICATION OF THE RECORDING OF A CHANGE  (PCT Rule 92bis.1 and Administrative Instructions, Section 422)  Date of mailing (day/month/year) 12 January 2000 (12.01.00)	HAGIWARA, Yasushi Shinjuku Akebonobashi Building 1-12, Sumiyoshicho Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065 JAPON			
Applicant's or agent's file reference				
PCT99004ESP	IMPORTANT NOTIFICATION			
International application No. PCT/JP99/03459	International filing date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99)			
The following indications appeared on record concerning:      The applicant the inventor	the agent the common representative			
Name and Address	State of Nationality State of Residence			
	Telephone No.			
	Facsimile No.			
	Teleprinter No.			
The International Bureau hereby notifies the applicant that the X the person the name the additional the additional than				
Name and Address	State of Nationality State of Residence  JP JP			
DAIKYO SEIKO, LTD. 38-2, Sumida 3-chome	JP JP Telephone No.			
Sumida-ku Tokyo 131-0031				
Japán (for all designated States except US)	Facsimile No.			
	Teleprinter No.			
3. Further observations, if necessary: The person in Box 2 should be added to the record as an applicant for all designated States except US.				
4. A copy of this notification has been sent to:				
X the receiving Office	X the designated Offices concerned			
the International Searching Authority	the elected Offices concerned			
the International Preliminary Examining Authority	other:			
The beautiful district of Manager (Manager)	Authorized officer			
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes	Shinji IGARASHI			
1211 Geneva 20, Switzerland  Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Telephone No.: (41-22) 338.83.38			



# PATENT COOPERATION TREATY

	From the	e INTERNATIONAL BU	REAU
PCT	To:		
NOTIFICATION OF THE RECORDING OF A CHANGE  (PCT Rule 92bis.1 and Administrative Instructions, Section 422)	Shinj 1-12,	WARA, Yasushi uku Akebonobashi Bui Sumiyoshicho uku-ku, Tokyo 162-006 N	
Date of mailing (day/month/year) 19 January 2000 (19.01.00)		÷	
Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP		IMPORTANT NOTIF	FICATION
International application No. PCT/JP99/03459		nal filing date (day/month/ye une 1999 (29.06.99)	ar)
The following indications appeared on record concerning:      X the applicant the inventor	the agen	t the commo	n representative
Name and Address		State of Nationality  JP	State of Residence JP
EISAI CO., LTD. 6-10, Koishikawa 4-chome Bunkyo-ku		Telephone No.	
Tokyó 112-8088 (for all designated States except US)		Facsimile No.	
		Teleprinter No.	
The International Bureau hereby notifies the applicant that the X the person the name the add		change has been recorded o	the residence
Name and Address		State of Nationality NL	State of Residence NL
BRACCO INTERNATIONAL B.V. Strawinskylaan 3051 1077 Amsterdam		Telephone No.	
Netherlands (for all designated States except US)		Facsimile No.	
		Teleprinter No.	
3. Further observations, if necessary:			·
4. A copy of this notification has been sent to:			
X the receiving Office	[	X the designated Offices	concerned
the International Searching Authority		the elected Offices con	cerned
the International Preliminary Examining Authority other:			
The International Bureau of WIPO	Authorized	officer	
34, chemin des Colombettes	1	Shinji IGARA	ASHI

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

1211 Geneva 20, Switzerland

	From the INTERNATIONAL BUREAU			
PCT	То:			
NOTIFICATION OF THE RECORDING OF A CHANGE  (PCT Rule 92bis.1 and Administrative Instructions, Section 422)  Date of mailing (day/month/year) 28 September 2000 (28.09.00)	HAGIWARA, Yasushi Shinjuku Akebonobashi Building 1-12, Sumiyoshicho Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065 JAPON			
Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP	IMPORTANT NOTIFICATION			
International application No. PCT/JP99/03459	International filing date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99)			
The following indications appeared on record concerning:      The applicant the inventor	the agent the common representative			
Name and Address DAIKYO SEIKO, LTD.	State of Nationality State of Residence  JP JP			
38-2, Sumida 3-chome Sumida-ku Tokyo 131-0031	Telephone No.			
Japan (for all designated States except US)	Facsimile No.			
	Teleprinter No.			
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the	e following change has been recorded concerning:			
X the person the name the add	ress the nationality the residence			
Name and Address	State of Nationality State of Residence			
	Telephone No.			
	Facsimile No.			
	Teleprinter No.			
3. Further observations, if necessary: The person in Box 1 should be deleted from the record as an applicant for all designated States except US.				
4. A copy of this notification has been sent to:				
X the receiving Office	the designated Offices concerned			
the International Searching Authority	X the elected Offices concerned			
X the International Preliminary Examining Authority	other:			
	Authorized officer			
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Shinji IGARASHI			
Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Telephone No.: (41-22) 338.83.38			

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

**NOTIFICATION OF RECEIPT OF RECORD COPY** 

(PCT Rule 24.2(a))

To:

HAGIWARA, Yasushi Shinjuku Akebonobashi Building, 1-12, Sumiyoshicho, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065 **JAPON** 

Date of mailing (day/month/year) 20 July 1999 (20.07.99)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP	International application No. PCT/JP99/03459

The applicant is hereby notified that the International Bureau has received the record copy of the international application as detailed below.

Name(s) of the applicant(s) and State(s) for which they are applicants:

EISAI CO., LTD. (for all designated States except US)

YANASE, Kazuyuki et al (for US)

International filing date

29 June 1999 (29.06.99)

Priority date(s) claimed

29 June 1998 (29.06.98)

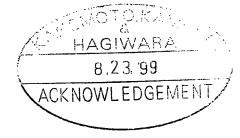
Date of receipt of the record copy by the International Bureau

09 July 1999 (09.07.99)

List of designated Offices

EP:AT,BE,CH,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,NL,PT,SE

National :CA,JP,US



# **ATTENTION**

The applicant should carefully check the data appearing in this Notification. In case of any discrepancy between these data and the indications in the international application, the applicant should immediately inform the International Bureau.

In addition, the applicant's attention is drawn to the information contained in the Annex, relating to:

time limits for entry into the national phase

confirmation of precautionary designations

requirements regarding priority documents

A copy of this Notification is being sent to the receiving Office and to the International Searching Authority.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer:

M. Sakai

Telephone No. (41-22) 338.83.38

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

# INFORMATION ON TIME LIMITS FOR ENTERING THE NATIONAL PHASE

The applicant is reminded that the "national phase" must be entered before each of the designated Offices indicated in the Notification of Receipt of Record Copy (Form PCT/IB/301) by paying national fees and furnishing translations, as prescribed by the applicable national laws.

The time limit for performing these procedural acts is 20 MONTHS from the priority date or, for those designated States which the applicant elects in a demand for international preliminary examination or in a later election, 30 MONTHS from the priority date, provided that the election is made before the expiration of 19 months from the priority date. Some designated (or elected) Offices have fixed time limits which expire even later than 20 or 30 months from the priority date. In other Offices an extension of time or grace period, in some cases upon payment of an additional fee, is available.

In addition to these procedural acts, the applicant may also have to comply with other special requirements applicable in certain Offices. It is the applicant's responsibility to ensure that the necessary steps to enter the national phase are taken in a timely fashion. Most designated Offices do not issue reminders to applicants in connection with the entry into the national phase.

For detailed information about the procedural acts to be performed to enter the national phase before each designated Office, the applicable time limits and possible extensions of time or grace periods, and any other requirements, see the relevant Chapters of Volume II of the PCT Applicant's Guide. Information about the requirements for filing a demand for international preliminary examination is set out in Chapter IX of Volume I of the PCT Applicant's Guide.

GR and ES became bound by PCT Chapter II on 7 September 1996 and 6 September 1997, respectively, and may, therefore, be elected in a demand or a later election filed on or after 7 September 1996 and 6 September 1997, respectively, regardless of the filing date of the international application. (See second paragraph above.)

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

# **CONFIRMATION OF PRECAUTIONARY DESIGNATIONS**

This notification lists only specific designations made under Rule 4.9(a) in the request. It is important to check that these designations are correct. Errors in designations can be corrected where precautionary designations have been made under Rule 4.9(b). The applicant is hereby reminded that any precautionary designations may be confirmed according to Rule 4.9(c) before the expiration of 15 months from the priority date. If it is not confirmed, it will automatically be regarded as withdrawn by the applicant. There will be no reminder and no invitation. Confirmation of a designation consists of the filing of a notice specifying the designated State concerned (with an indication of the kind of protection or treatment desired) and the payment of the designation and confirmation fees. Confirmation must reach the receiving Office within the 15-month time limit.

# REQUIREMENTS REGARDING PRIORITY DOCUMENTS

For applicants who have not yet complied with the requirements regarding priority documents, the following is recalled.

Where the priority of an earlier national, regional or international application is claimed, the applicant must submit a copy of the said earlier application, certified by the authority with which it was filed ("the priority document") to the receiving Office (which will transmit it to the International Bureau) or directly to the International Bureau, before the expiration of 16 months from the priority date, provided that any such priority document may still be submitted to the International Bureau before that date of international publication of the international application, in which case that document will be considered to have been received by the International Bureau on the last day of the 16-month time limit (Rule 17.1(a)).

Where the priority document is issued by the receiving Office, the applicant may, instead of submitting the priority document, request the receiving Office to prepare and transmit the priority document to the International Bureau. Such request must be made before the expiration of the 16-month time limit and may be subjected by the receiving Office to the payment of a fee (Rule 17.1(b)).

If the priority document concerned is not submitted to the International Bureau or if the request to the receiving Office to prepare and transmit the priority document has not been made (and the corresponding fee, if any, paid) within the applicable time limit indicated under the preceding paragraphs, any designated State may disregard the priority claim, provided that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

Where several priorities are claimed, the priority date to be considered for the purposes of computing the 16-month time limit is the filing date of the earliest application whose priority is claimed.

di.:

## From the INTERNATIONAL BUREAU

# **PCT**

# NOTIFICATION CONCERNING SUBMISSION OR TRANSMITTAL OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

To

HAGIWARA, Yasushi Shinjuku Akebonobashi Building, 1-12, Sumiyoshicho, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065 JAPON

Date of mailing (day/month/year) 17 August 1999 (17.08.99)	
Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP	IMPORTANT NOTIFICATION
International application No. PCT/JP99/03459	International filing date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99)
International publication date (day/month/year)  Not yet published	Priority date (day/month/year) 29 June 1998 (29.06.98)

- 1. The applicant is hereby notified of the date of receipt (except where the letters "NR" appear in the right-hand column) by the International Bureau of the priority document(s) relating to the earlier application(s) indicated below. Unless otherwise indicated by an asterisk appearing next to a date of receipt, or by the letters "NR", in the right-hand column, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
- 2. This updates and replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents.
- 3. An asterisk(\*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b). In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
- 4. The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which was not received by the International Bureau or which the applicant did not request the receiving Office to prepare and transmit to the International Bureau, as provided by Rule 17.1(a) or (b), respectively. In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

Priority date

Priority application No.

Country or regional Office or PCT receiving Office

Date of receipt of priority document

29 June 1998 (29.06.98)

10/183005

JP

13 Augu 1999 (13.08.99)

HAGIWARA

8.27. 99

ACKNOWLEDGEMENT

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

**Authorized officer** 

Carlos Naranjo

LIV

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Telephone No. (41-22) 338.83.38

# KANEMOTO, KAMEYA PATENT COOPERATION TREATY HAGIWARA & INOUE

OCT. 0 7. 2000

# RECEIVED

Date of mailing (day/month/year)

28 September 2000 (28.09.00)

PCT

# NOTIFICATION OF THE RECORDING OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1 and Administrative Instructions, Section 422)

From th	e INTERN.	ATIONAL	BUREAU

To:

HAGIWARA, Yasushi Shinjuku Akebonobashi Building 1-12, Sumiyoshicho Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065 JAPON

Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP	IMPORTANT NOTIFICATION		
International application No.	International filing date (day/month/year)		
PCT/JP99/03459	29 June 1999 (29.06.99)		
The following indications appeared on record concerning:      The applicant the inventor	the agent the common representative		
Name and Address	State of Nationality State of Resid	ience	
DAIKYO SEIKO, LTD. 38-2, Sumida 3-chome Sumida-ku Tokyo 131-0031	Telephone No.		
Japan (for all designated States except US)	Facsimile No.	-	
	Teleprinter No.		
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:  X the person the name the address the nationality the residence			
Name and Address	State of Nationality State of Resid	ience	
	Telephone No.		
	Facsimile No.		
	Teleprinter No.		
3. Further observations, if necessary: The person in Box 1 should be deleted from the States except US.	record as an applicant for all designated		
4. A copy of this notification has been sent to:			
X the receiving Office	the designated Offices concerned		
the International Searching Authority	X the elected Offices concerned		
X the International Preliminary Examining Authority	other:	<u> </u>	
The International Bureau of WIPO	Authorized officer		
34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Shinji IGARASHI		

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

PATENT COOPERATION TREATY

## From the INTERNATIONAL BUREAU PCT NOTIFICATION OF THE RECORDING HAGIWARA, Yasushi **OF A CHANGE** Shinjuku Akebonobashi Building 1-12, Sumiyoshicho (PCT Rule 92bis.1 and Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065 Administrative Instructions, Section 422) **JAPON** Date of mailing (day/month/year) 19 January 2000 (19.01.00) Applicant's or agent's file reference IMPORTANT NOTIFICATION PCT99004ESP International filing date (day/month/year) International application No. 29 June 1999 (29.06.99) PCT/JP99/03459 1. The following indications appeared on record concerning: the common representative the inventor the agent the applicant State of Residence State of Nationality Name and Address JP JP EISAI CO., LTD. 6-10, Koishikawa 4-chome Telephone No. Bunkyo-ku Tokyó 112-8088 (for all designated States except US) Facsimile No. Teleprinter No. 2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning: the residence the nationality X the person the name the address State of Nationality State of Residence Name and Address NL NL **BRACCO INTERNATIONAL B.V.** Strawinskylaan 3051 Telephone No. 1077 Amsterdam Netherlands (for all designated States except US) Facsimile No. Teleprinter No. 3. Further observations, if necessary: 4. A copy of this notification has been sent to: the designated Offices concerned the receiving Office the elected Offices concerned the International Searching Authority the International Preliminary Examining Authority other: **Authorized officer** The International Bureau of WIPO

34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Shinji IGARASHI

Telephone No.: (41-22) 338.83.38

Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

Fil. ()



FEP. 0 7.2000

No. of the contract of the con	From the INTERNATIONAL BUREAU		
PCT	То:		
NOTIFICATION OF THE RECORDING OF A CHANGE  (PCT Rule 92bis.1 and Administrative Instructions, Section 422)  Date of mailing (day/month/year) 12 January 2000 (12.01.00)	HAGIWARA, Yasushi Shinjuku Akebonobashi Building 1-12, Sumiyoshicho Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065 JAPON		
Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP	IMPORTANT NOTIFICATION		
International application No. PCT/JP99/03459	International filing date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99)		
The following indications appeared on record concerning:      X the applicant the inventor	the agent the common representative		
Name and Address	State of Nationality State of Residence		
	Telephone No.		
·	Facsimile No.		
	Teleprinter No.		
2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the X the person the name the add			
Name and Address DAIKYO SEIKO, LTD.	State of Nationality State of Residence  JP JP		
38-2, Sumida 3-chome Sumida-ku Tokyo 131-0031	Telephone No.		
Japan (for all designated States except US)	Facsimile No.		
	Teleprinter No.		
3. Further observations, if necessary: The person in Box 2 should be added to the record as an applicant for all designated States except US.			
4. A copy of this notification has been sent to:			
X the receiving Office	X the designated Offices concerned		
the International Searching Authority the International Preliminary Examining Authority	the elected Offices concerned  other:		
	Authorized officer		
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Shinji IGARASHI		
Facsimile No.: (41-22) 740.14.35	Telephone No.: (41-22) 338.83.38		



PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

HAGIWARA, Yasushi Shinjuku Akebonobashi Building 1-12, Sumiyoshicho Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065 JAPON

Date of mailing (day/month/year) 06 January 2000 (06.01.00)

Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP

IMPORTANT NOTICE

International application No. PCT/JP99/03459

International filing date (day/month/year)
29 June 1999 (29.06.99)

Priority date (day/month/year) 29 June 1998 (29.06.98)

**Applicant** 

erst. f

EISAI CO., LTD. et al

 Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this Notice: EP,JP,US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present Notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:

CA

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this Notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 06 January 2000 (06.01.00) under No. WO 00/00243

## REMINDER REGARDING CHAPTER II (Article 31(2)(a) and Rule 54.2)

If the applicant wishes to postpone entry into the national phase until 30 months (or later in some Offices) from the priority date, a **demand for international preliminary examination** must be filed with the competent International Preliminary Examining Authority before the expiration of 19 months from the priority date.

It is the applicant's sole responsibility to monitor the 19-month time limit.

Note that only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination.

# REMINDER REGARDING ENTRY INTO THE NATIONAL PHASE (Article 22 or 39(1))

If the applicant wishes to proceed with the international application in the national phase, he must, within 20 months or 30 months, or later in some Offices, perform the acts referred to therein before each designated or elected Office.

For further important information on the time limits and acts to be performed for entering the national phase, see the Annex to Form PCT/IB/301 (Notification of Receipt of Record Copy) and Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Authorized officer

J. Zahra

Telephone No. (41-22) 338.83.38

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

# **PCT**

# INFORMATION CONCERNING ELECTED OFFICES NOTIFIED OF THEIR ELECTION

(PCT Rule 61.3)

### From the INTERNATIONAL BUREAU

Tο

HAGIWARA, Yasushi Shinjuku Akebonobashi Building 1-12, Sumiyoshicho Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065 JAPON

Date of mailing (day/month/year)
22 February 2000 (22.02.00)

Applicant's or agent's file reference PCT99004ESP

IMPORTANT INFORMATION

International application No. PCT/JP99/03459

International filing date (day/month/year) 29 June 1999 (29.06.99) Priority date (day/month/year)
29 June 1998 (29.06.98)

**Applicant** 

1. 1. 1.

EISAI CO., LTD. et al

1. The applicant is hereby informed that the International Bureau has, according to Article 31(7), notified each of the following Offices of its election:

EP:AT,BE,CH,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,NL,PT,SE National:CA,JP,US

2. The following Offices have waived the requirement for the notification of their election; the notification will be sent to them by the International Bureau only upon their request:

None

3. The applicant is reminded that he must enter the "national phase" before the expiration of 30 months from the priority date before each of the Offices listed above. This must be done by paying the national fee(s) and furnishing, if prescribed, a translation of the international application (Article 39(1)(a)), as well as, where applicable, by furnishing a translation of any annexes of the international preliminary examination report (Article 36(3)(b) and Rule 74.1).

Some offices have fixed time limits expiring later than the above-mentioned time limit. For detailed information about the applicable time limits and the acts to be performed upon entry into the national phase before a particular Office, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The entry into the European regional phase is postponed until 31 months from the priority date for all States designated for the purposes of obtaining a European patent.

KANEMOTO, KAMEYA, HAGIWARA & INOUE

FEB. 2 9. 2000

RECEIVED

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland Authorized officer:

Kiwa Mpay KMP

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Telephone No. (41-22) 338.83.38

E P



PCT

国際調査報告

(法8条、法施行規則第40、41条) [PCT18条、PCT規則43、44]

出願人又は代理人 の書類記号 PCT99004ESP	今後の手続きについては、国際調査報告の送付通知様式(PCT/ISA/220) 及び下記5を参照すること。		
国際出願番号 PCT/JP99/03459	国際出願日 (日.月.年) 29.06.99 <b>優先日</b> (日.月.年) 29.06.98		
出願人 (氏名又は名称) エーザイ株	式会社		
国際調査機関が作成したこの国際調査報告を法施行規則第41条(PCT18条)の規定に従い出願人に送付する。 この写しは国際事務局にも送付される。			
この国際調査報告は、全部で2	ページである。 		
□ この調査報告に引用された先行	技術文献の写しも添付されている。		
_	くほか、この国際出願がされたものに基づき国際調査を行った。 れた国際出願の翻訳文に基づき国際調査を行った。		
b. この国際出願は、ヌクレオチ この国際出願に含まれる書	ド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際調査を行った。   面による配列表		
_	れたフレキシブルディスクによる配列表		
	と関に提出された書面による配列表		
出願後に提出した書面によ	機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表 : る配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述		
書の提出があった。	た配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述		
2. 請求の範囲の一部の調査	ができない(第I欄参照)。		
3. 党明の単一性が欠如して	いる(第Ⅱ欄参照)。		
4. 発明の名称は 🗵 出	額人が提出したものを承認する。		
□ 次	に示すように国際調査機関が作成した。		
-			
5. 要約は 🛛 🗓 出	願人が提出したものを承認する。		
国	Ⅲ欄に示されているように、法施行規則第47条(PCT規則38.2(b))の規定により際調査機関が作成した。出願人は、この国際調査報告の発送の日から1カ月以内にこ国際調査機関に意見を提出することができる。		
6. 要約書とともに公表される図は 第 <u>1</u> 図とする。 □ 出			
	願人は図を示さなかった。		
	図は発明の特徴を一層よく表している。		

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int. Cl <sup>®</sup> A61M 5/315					
	·				
B. 調査を行	テった分野				
	B. 調査を行った別野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int. Cl <sup>®</sup> A61M 5/315				
日本国実用 日本国公開 日本国登録	最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1926-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-1999年 日本国登録実用新案公報 1994-1999年 日本国実用新案登録公報 1996-1999年				
国際調査で使用	<b>用した電子データベース(データベースの名称、</b>	調査に使用した用語)			
C. 関連する	ると認められる文献				
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連すると	さは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号		
X Y	JP, 7-47045, B2 (株式会 1995 (24.05.95), 請求 4273, A2 &US, 49974	k項1,第4図 &EP, 26	$ \begin{array}{c c} 1-3 \\ 1-5 \end{array} $		
Y	JP, 4-3777, B2(秋本 第 (24.01.92), 表2 (ファ	毚邦), 24.1月.1992 ァミリーなし)	2		
Y	JP, 7-184999, A (株式会 995 (25.07.95), 請求巧	会社トップ), 25.7月.1 頁4 (ファミリーなし)	4-5		
□ C欄の続き	きにも文献が列挙されている。	□ パテントファミリーに関する別	紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって て出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理 論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明 の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以 上の文献との、当業者にとって自明である組合せに よって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献			
国際調査を完善	了した日 09.09.99	国際調査報告の発送日	Ž1.09.99		
日本国	D名称及びあて先 国特許庁(ISA/JP) 郵便番号100-8915 邸千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 中田 誠二郎 電話番号 03-3581-1101	3E 9252 内線 3344		



REC'D 25 AUG 2000

WIPO

**PCT** 

# PCT 国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条) [PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 PCT99004ESP	今後の手続きについては、国際予備審 I P E A/	査報告の送付通知(様式PCT/ 416)を参照すること。			
国際出願番号 PCT/JP99/03459	国際出願日 (日.月.年) 29.06.99	優先日 (日.月.年) 29.06.98			
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup>	A61M 5/315				
出願人(氏名又は名称) ブラッコ インター	-ナショナル ビーヴイ				
1. 国際予備審査機関が作成したこの	国際予備審査報告を法施行規則第57条(	PCT36条)の規定に従い送付する。			
2. この国際予備審査報告は、この表紙	氏を含めて全部で3 ペ	ージからなる。			
	r明細書、請求の範囲及び/又は図面も 実施細則第607号参照)	の基礎とされた及び/又はこの国際予備審 添付されている。			
3. この国際予備審査報告は、次の内容	ずを含む。				
I x 国際予備審査報告の基礎					
Ⅱ □ 優先権					
Ⅲ □ 新規性、進歩性又は産業	上の利用可能性についての国際予備審査	<b>監報告の不作成</b>			
IV					
V x PCT35条(2)に規定す の文献及び説明 VI ある種の引用文献	- る新規性、進歩性又は産業上の利用可	能性についての見解、それを裏付けるため			
VII 国際出願の不備					
VIII 国際出願に対する意見					
国際予備審査の請求書を受理した日 27.01.00 国際予備審査報告を作成した日 10.08.00					
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915	· 特許庁審査官(権中田 誠二郎				

電話番号 03-3581-1101 内線

3344

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

# 国際予備審査報告

国際出願番号 PCT/JP99/03459

I. 国際予備審査報·	告の基礎			
	提出された差し替え用紙は、		れた。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に おいて「出願時」とし、本報告書には孫付しない。	
エ 出願時の国際	出願書類			
明細書	第 	_ ページ、 _ ページ、 _ ページ、 _ ページ、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの	
請求の範囲 請求の範囲	第		出願時に提出されたもの PCT19条の規定に基づき補正されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの	
図面図面	第	<del></del>	出願時に提出されたもの	
明細書の配列: 明細書の配列: 明細書の配列:	表の部分 第	ページ、 ページ、 ページ、	出願時に提出されたもの 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの 付の書簡と共に提出されたもの	
	の言語は、下記に示す場合を			
□ 国際調査の □ PCT規則	下記の言語である かために提出されたPCT規則  48.3(b)にいう国際公開の言  査のために提出されたPC^	則23. 1(b) にい	う翻訳文の言語	
3. この国際出願は、	、ヌクレオチド又はアミノ酸	記列を含んで	おり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。	
□ この国際出願に含まれる書面による配列表 □ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表 □ 出願後に、この国際予備審査 (または調査) 機関に提出された書面による配列表 □ 出願後に、この国際予備審査 (または調査) 機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表 □ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった □ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。				
□ 明細書 5 □ 請求の範囲 5	記の書類が削除された。 第 第 図面の第	_ページ _項 ペー:	ン/図	
5. この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)				
		·		

## 国際予備審査報告

国際出願番号 PCT/JP99/03459

V.	新規性、進歩性又は産業上の利用可能 文献及び説明	能性についての法第12条 	(РСТЗ5条(2))	に定める見解、	それを裏付ける
1.	見解				
	新規性(N)	請求の範囲 _ 請求の範囲 _			
	進歩性(IS)	請求の範囲 _ 請求の範囲 _	1-5		有 無
• •	産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲 _ 請求の範囲 _	1-5	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	有 無

## 2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

## 請求の範囲1-3

文献1: JP, 7-47045, B2 (株式会社大協精工), 24.5月.19 95 (24.05.95), 請求項1,第4図 には、医薬品容器を兼ねた注射器の滑栓であって、注射器本体内面と接する 周側面にくびれを有し、液体に接しない底面の周囲がテーパー状に形成され、 活栓の周側部及び液体に接する底面をテトラフロロエチレン樹脂フイルムにて 積層した注射器用滑栓が記載されている。

文献2: JP, 4-3777, B2(秋本 義邦), 24.1月.1992 (24.01.92), 表2 には、硬度が55のシリンジ用ガスケットが記載されている。シリンジ用ガスケットの硬度として、本願請求項2に記載されたように55~60程度のものは、慣用的に用いられている。

# 請求項4-5

文献1: JP, 7-184999, A(株式会社トップ), 25.7月.199 5(25.07.95), 請求項4 には、薬液を造影剤としたシリンジ製剤が記載されている。

引用文献1に記載されたような医薬品容器を兼ねた注射器の薬液として、造 影剤を用いることは、当業者であれば任意に選択しうるものである。 特許協力条約

殿

発信人 日本国特許庁(国際予備審査機関)

出願人代理人

萩原 康司

T 162-0065

あて名

東京都新宿区住吉町1-12 新宿曙橋ビル 金本・亀谷・萩原特許事務所 PCT

国際予備審査報告の送付の通知書

(法施行規則第57条) [PCT規則71.1]

重要な通知

発送日 (日.月.年)

22.08.**00** 

出願人又は代理人

の書類記号 PCT99004ESP

優先日

国際出願番号

PCT/JP99/03459

(日.月.年) 29.06.99

(日.月.年) 29.06.98

出願人(氏名又は名称)

ブラッコ インターナショナル ビーヴィ

国際出願日

- 1. 国際予備審査機関は、この国際出願に関して国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、それらをこの送付書とともに送付することを、出願人に通知する。
- 2. 国際予備審査報告及び付属書類が作成されている場合には、すべての選択官庁に通知するために、それらの写しを国際事務局に送付する。
- 3. 選択官庁から要求があったときは、国際事務局は国際予備審査報告(付属書類を除く)の英語の翻訳文を作成し、それをその選択官庁に送付する。

## 4. 注 意

出願人は、各選択官庁に対し優先日から30月以内に(官庁によってはもっと遅く)所定の手続(翻訳文の提出及び国内 手数料の支払い)をしなければならない(PCT39条(1))(様式PCT/IB/301とともに国際事務局から送付 された注を参照)。

国際出願の翻訳文が選択官庁に提出された場合には、その翻訳文は、国際予備審査報告の付属書類の翻訳文を含まなければならない。

この翻訳文を作成し、関係する選択官庁に直接送付するのは出願人の責任である。

選択官庁が適用する期間及び要件の詳細については、PCT出願人の手引き第Ⅱ巻を参照すること。

名称及びあて名

日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 権限のある職員

特許庁長官

\_\_\_\_

3 E

.

9 2 5 2

電話番号 03-3581-1101 内線 <sup>3344</sup>

様式PCT/IPEA/416 (1992年7月)

(添付用紙の注意審きを参照)



# 注 意

1. 文献の写しの請求について

国際予備審査報告に記載された文献であって国際調査報告に記載されていない文献の複写

特許庁にこれらの引用文献の写しを請求することができますが、日本特許情報機構でもこれらの引用文献の複写物を販売しています。日本特許情報機構に引用文献の複写物を請求する場合は下記の点に注意してください。

# 〔申込方法〕

al-jai

- (1) 特許(実用新案・意匠)公報については、下記の点を明記してください。
  - ○特許・実用新案及び意匠の種類
  - ○出願公告又は出願公開の年次及び番号(又は特許番号、登録番号)
  - ○必要部数
- (2) 公報以外の文献の場合は、下記の点に注意してください。
  - ○国際予備審査報告の写しを添付してください(返却します)。

# [申込み及び照会先]

- 〒100 東京都千代田区霞が関3-4-2 商工会館・弁理士会館ビル 財団法人 日本特許情報機構 サービス課 TEL 03-3503-3900
- 注) 特許庁に対して文献の写しの請求をすることができる期間は、国際出願日から7年です。
- 2. 各選択官庁に対し、国際出願の写し(既に国際事務局から送達されている場合は除く)及びその所定の翻訳文を提出し、国内手数料を支払うことが必要となります。 その期限については各国ごとに異なりますので注意してください。(条約第22条、第39条及び第64条(2)(a)(i)参照)

### 特許協力条約

PCT

# 国際予備審查報告

(法第12条、法施行規則第56条) [PCT36条及びPCT規則70]

出願人又は代理人 の書類記号 PCT99004ESP			今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知(様式PCT/ IPEA/416)を参照すること。			
国際出願番号 PCT/JP99/03459				国際出願日 (日.月.年) 29.06.99	優先日 (日.月.年) 29.06.98	
	国際作	許分夠	類 (IPC) Int. Cl	7 A61M 5/315		
	出願人	、(氏:	 名又は名称) ブラッコ インタ	ーナショナル ビーヴィ		
	1.				(PCT36条)の規定に従い送付する。	
	2.		この国際予備審査報告には、	む明細書、請求の範囲及び/又は図面	告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審	
	3.	この[	国際予備審査報告は、次の内	日容を含む。		
		I	x 国際予備審査報告の基	<b>Ž</b>		
		п	<b>優先権</b>			
		Ш	新規性、進歩性又は産	業上の利用可能性についての国際予備領	<b>脊査報告の不作成</b>	
		IV	開 発明の単一性の欠如		•	
		v	x PCT35条(2)に規定 の文献及び説明	でする新規性、進歩性又は産業上の利用	可能性についての見解、それを裏付けるため	
		VI	ある種の引用文献			
		VII	国際出願の不備			
		VIII	国際出願に対する意見			
	1					

国際予備審査の請求書を受理した日 27.01.00	国際予備審査報告を作成した日 10.08.00
名称及びあて先 日本国特許庁(IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官(権限のある職員) 3E 9252 中田 誠二郎 電話番号 03-3581-1101 内線 3344

# 国際予備審査報告

国際出願番号 PCT/JP99/03459

I.	[2	国際予備審査報	最告の基礎							
1.	Fi		と提出され	た差し替えり			ιた。(法第6条 さいて「出願時」			
	x	出願時の国際	<b>柴出願書類</b>	Ī						
		明細書 明細書 明細書	第 第 第		~		出願時に提出さ 国際予備審査の	請求書と共に		もの 是出されたもの
			第 第 第				出願時に提出さ PCT19条の 国際予備審査の	規定に基づき 請求書と共同	こ提出された	_
		図面 図面	第 第 第		~ ~ ~	ジ/図、		請求書と共同	•	もの 是出されたもの
		明細書の配列 明細書の配列 明細書の配列	引表の部分	第	~- ~- ~- ~-	ジ、	出願時に提出さ 国際予備審査の 	請求書と共に		もの 是出されたもの
2.				•		•	の国際出願の言語	である。		
	() ()	国際調査 PCT規 国際予備	のために 則48.3(b) 審査のた	是出された P にいう国際 対に提出され	公開の言語 ルたPCT規則	- (b)にい: 55.2また	う翻訳文の言語 は55.3にいう翻訳			
3.	3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。  □ この国際出願に含まれる書面による配列表 □ この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表 □ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表 □ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表 □ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった □ 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。									
4.		図面	第 第 図面の第	§	ペー 項 		<b>ジ</b> /図	・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	·	<b>≿</b> ↓ <b>⊘</b> ↓ <b>∅</b>
5.		れるので、そ	その補正か	されなかって	たものとしてイ	作成した。	が出願時における (PCT規則70. 吉に添付する。)			

液体3が充填された既充填シリンジ1に用いられるガスケット7 であって、シリンジバレル2内面と接する周側面にくびれ8を有し、液 体3に接しない底面7cの周囲がテーパー状に形成されている。

فردين

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

アラブ首長国連邦 アルバニア アルメニア オーストリア オーストラリア アゼルバイジャン ボズニア・ヘルツェゴビナ バルバドス カザフスタン セントルシア リヒテンシュタイン スリ・ランカ リベリア ドミニカ エス・イン フィンランド フランス ガポン KLLLLLLLL MMDGK AAAAAABBE SESI ESIRABDEHMNWRRU SSSTTTTTTTTTUUUUVYZZ BE クガガギギギクへイアイイアイ目ケキ北條 ルーンニニリロンンイスンイタ本ニ・料園 ルーンニニリロンンイスンイタ本ニ・料園 ア ・ ヤチリネラエ ラア アギ ピ アーシンル ン タ ピ アーシンル ン タ MNRWXELOZLTO NNNNPPRO IDELINST PEGE リガンタ 米国 ウガベキスタン ヴィントナム ユーゴースラピア 南アフリカ共和国 ジンパブエ

WO 00/00243 PCT/JP99/03459

# 明細書

既充填シリンジ用ガスケット及び既充填シリンジ

# 5 技術分野

本発明は、既充填シリンジ用ガスケット及び既充填シリンジに関する。

# 背景技術

: ::::

10 シリンジは使用時に薬液をシリンジバレル内に吸入するのが一般的であるが、近年、あらかじめシリンジバレル内に薬液を充填した既充填シリンジが開発され、医療現場の作業負担軽減が図られている。また最近では、造影剤をシリンジバレル内に充填した既充填シリンジも用いられるようになってきた。造影剤は比較的粘度が高いため、注入圧を低15 減するためにガスケットの摺動性を高めることが重要であると考えられる。特にシリンジバレルが高分子樹脂製の場合は、ガスケットの摺動性が悪くなるため、摺動性を高めるためにシリンジバレル内面と接するガスケットの周側面にシリコンオイルを塗布したり、テフロン(「テフロン」は登録商標)などのポリフッ化エチレン系繊維などをラミネートすることが行われている。しかしガスケットに塗布したシリコンが薬液に混入すると異物となって製品不良の原因となり、人体への毒性も懸念される。

 た場合は、ポリフッ化エチレン系繊維は堅いため、ガスケットをシリンジバレル内に挿入すると、ガスケットの周側面に表面に微細な皺を生じ、 滅菌時に皺を通じて薬液の漏れを生じさせることがある。

本発明者は、これらの課題を解決すべく鋭意研究を行った結果、 5 次に示す発明を案出した。

## 発明の開示

10

15

20

25

請求項1は、液体が充填された既充填シリンジに用いられるガスケットであって、シリンジバレル内面と接する周側面にくびれを有し、液体に接しない底面の周囲がテーパー状に形成されている。

この請求項1のガスケットにおいて、請求項2に記載したように、 硬度がJIS硬度計により測定したときに55~60であることが好ま しい。また請求項3に記載したように、シリンジバレル内面と接する周 側面及び/又は液体に接する底面がポリフッ化エチレン系繊維でラミネ ートされていることが好ましい。

請求項4は、シリンジバレル内に液体が充填され、請求項1、2 又は3のガスケットで密閉されている既充填シリンジである。

この請求項4の既充填シリンジにおいて、請求項5に記載したように、前記液体は例えば造影剤である。

これら請求項1~3のガスケット及び請求項4,5の既充填シリンジにおいて、ガスケットは、シリンジバレル内に充填された液体を密閉するための蓋の役割を果たし、また既充填シリンジを使用する際にはピストンの役割を果たす。ガスケットの硬度を測定するJIS硬度計は、例えば島津製作所製のDurometerを用いることができる。JIS硬度計により測定されるガスケットの硬度の好ましい範囲は57~59である。ガスケットの材質は、適度な硬度を有するものであれば特に限定されないが、通常、ノーマルブチルゴム、シリコンゴム又は高分子

5

樹脂であり、好ましくは塩素化ブチルゴムである。

シリンジバレル内面と接する周側面や液体に接する底面にポリフッ化エチレン系繊維をラミネートする方法は、従来公知のラミネート方法によって行うことができる。またシリンジバレル内面と接するこのガスケットの周側面には、シリコンが塗布されていても良いが、シリンジバレル内に充填された液体と接する底面には、シリコンは塗布されていないことが好ましい。このシリコンの塗布も、従来公知の塗布方法によって行うことができる。

シリンジバレルの材質は特に限定されず、ガラス、樹脂のいずれ 10 も用いることができるが、特に樹脂が好ましく、例えば環状ポリオレフィン樹脂が例示される。

シリンジバレル内に充填される液体は,造影剤に限られず,例えば造影剤以外の薬液などであっても良い。また造影剤としては,例えばイオメプロールが例示される。シリンジバレル内への液体の充填量は,

15 通常10mリットル~200mリットル程度であり、好ましくは50m リットル~100mリットルである。

# 図面の簡単な説明

第1図は、本発明の実施の形態にかかる既充填シリンジの断面図 20 である。

第2図は、本発明の実施の形態にかかるガスケットの側面図である。

# 発明の実施の最良の形態

25 以下,添付図面を参照しながら本発明の好ましい実施の形態について説明する。

第1図に示すように、この実施の形態の既充填シリンジ1は、円

5

- 20

25

筒形状をなすシリンジバレル2内に薬液の一例として造影剤3が充填されている。シリンジバレル2の材質は、例えば環状ポリオレフィン系樹脂である。シリンジバレル2の先端(第1図においてシリンジバレル2の左端)にはノズル部4が設けられており、このノズル部4に形成されたルアーロック部5にキャップ6を装着することにより、ノズル部4は密閉されている。開放しているシリンジバレル2の後端(第1図においてシリンジバレル2の右端)から円柱形状をなすガスケット7がシリンジバレル2内に挿入されており、このガスケット7によってシリンジバレル2内の造影剤3が密閉された状態になっている。

10 ガスケット7は例えば塩素化ブチルゴムからなり、JIS硬度計により測定したときに55~60程度、好ましくは57~59程度の硬度であることが好ましい。第2図に示すように、シリンジバレル2の内面と接するガスケット7の周側面7aには環状のくびれ8が形成されている。このくびれ8の深さaは、例えば直径bが30~35mm、高さcが15~18mmのガスケットにおいて、約0.05~1.0mm程度であり、好ましくは0.1~0.5mmである。

シリンジバレル 2 内に充填されている造影剤 3 と接するガスケット 7 の底面 7 b (第 2 図においてガスケット 7 の下面) は円錐面に形成されている。この底面 7 b と周側面 7 a はポリフッ化エチレン系繊維でラミネートされている。

シリンジバレル 2内に充填されている造影剤 3 と接しないガスケット 7の底面 7 c (第2図においてガスケット 7の上面)の中央には、第1図に示すように、ロッドはめ込むためのネジ孔 9 が形成されている。また第2図に示すように、底面 7 c の周囲はテーパー状の斜面 1 0 に形成されている。この斜面 1 0 の形成される範囲(ガスケット 7 の外径からの径方向の範囲) d は、例えば直径 b が 3 0 ~ 3 5 m m、高さ c が 1 5 ~ 1 8 m m のガスケットにおいて、約0.5~5 m m 程度であり、好

5

ましくは約1~3mm程度である。

このように構成された既充填シリンジ1は、ノズル部4からキャップ6を外し、ルアーロック部5に例えば図示しないエクステンションチューブの先端をねじ込むことにより結合する。またガスケット7の底面7cに図示しないロッドをはめ込む。そして、ロッドを押してシリンジバレル2内の造影剤3をエクステンションチューブを通じて押し出すことにより、造影剤3を目的箇所に注入することができる。

# 産業上の利用可能性

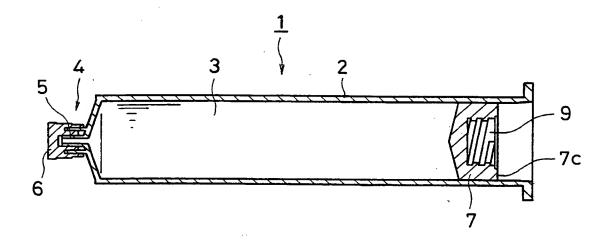
10 請求項1~5の発明によれば、特にシリンジバレルの素材にポリオレフィン樹脂を使用した場合の摺動性を著しく高め、既充填シリンジを滅菌する際にも液体の漏れがほとんどない。また、滅菌の際にガスケットが押し出されることがあっても、ガスケットが円滑に移動でき、ガスケットの姿勢がシリンジバレルの中心軸に対して斜めにまがる心配もない。

# 請求の範囲

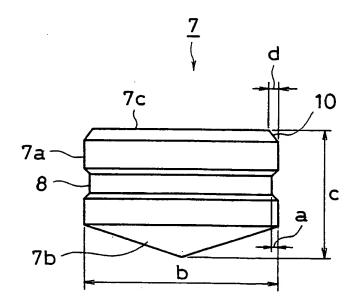
- 1 液体が充填された既充填シリンジに用いられるガスケットであって、シリンジバレル内面と接する周側面にくびれを有し、液体に接しな5 い底面の周囲がテーパー状に形成されている。
  - 2 請求項1のガスケットであって、硬度がJIS硬度計により測定したときに55 $\sim$ 60である。
- 3 請求項1のガスケットであって、シリンジバレル内面と接する周側面及び/又は液体に接する底面がポリフッ化エチレン系繊維でラミネートされている。
  - 4 シリンジバレル内に液体が充填され、請求項1、2又は3のガスケットで密閉されている既充填シリンジ。
  - 5 請求項4の既充填シリンジであって,前記液体が造影剤である。



第1図



第2図



# 2/2

# 符号の説明

- 1 既充填シリンジ
- 2 シリンジバレル
- 3 造影剤
- 4 ノズル部
- 5 ルアーロック部
- 6 キャップ
- 7 ガスケット
- 7 a 周側面
- 7 b, 7 c 底面
- 8 くびれ
- 9 ネジ孔
- 10 テーパー状の斜面

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/JP99/03459

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl <sup>6</sup> A61M5/315					
According t	to International Patent Classification (IPC) or to both r	national classification and IPC			
B. FIELD	S SEARCHED				
Minimum d	documentation searched (classification system followed	d by classification symbols)			
Int.	.C16 A61M5/315		•		
	tion searched other than minimum documentation to the	ne extent that such documents are include	d in the fields searched		
	uyo Shinan Koho 1926-1996 i Jitsuyo Shinan Koho 1971-1999	Toroku Jitsuyo Shinan Koho Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1994-1999 1996-1999		
Electronic d	data base consulted during the international search (na	me of data base and, where practicable, so	earch terms used)		
C POCT	A CONTROL CONTROL TO BE BELLEVANT				
	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category*	Citation of document, with indication, where a		Relevant to claim No.		
X Y	JP, 7-47045, B2 (Daikyo Sei 24 May, 1995 (24. 05. 95),	ko Ltd.),	1-3		
_	Claim 1; Fig. 4		1-5		
	& EP, 264273, A2 & US, 499	7423, A			
Y	   JP, 4-3777, B2 (Yoshirou Ak	i mata \	•		
1	24 January, 1992 (24. 01. 92		2		
	Table 2 (Family: none)	•			
•	TD 7 194000 X /Mom V V )				
Y	JP, 7-184999, A (Top K.K.), 25 July, 1995 (25. 07. 95),		4-5		
	Claim 4 (Family: none)		•		
Furthe	er documents are listed in the continuation of Box C.	See patent family annex.			
	categories of cited documents: ent defining the general state of the art which is not	"T" later document published after the interr date and not in conflict with the applicat			
consider	red to be of particular relevance	the principle or theory underlying the in	vention		
	document but published on or after the international filing date ent which may throw doubts on priority claim(s) or which is	"X" document of particular relevance; the cle considered novel or cannot be considered			
	establish the publication date of another citation or other reason (as specified)	when the document is taken alone	<u>.</u>		
"O" docume	ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or other	considered to involve an inventive step	when the document is		
means "P" docume	ent published prior to the international filing date but later than	combined with one or more other such d being obvious to a person skilled in the	•		
	the priority date claimed "&" document member of the same patent family				
	Date of the actual completion of the international search  Date of mailing of the international search report				
9 Se	9 September, 1999 (09. 09. 99) 21 September, 1999 (21. 09. 99)				
			•		
Name and m	nailing address of the ISA/	Authorized officer			
Japa	nese Patent Office				
Facsimile N		Telephone No.			

Profit

# 国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP99/03459

	A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC)) Int.Cl <sup>®</sup> A61M 5/315				
- Sm-t- > 6	-				
B. 調査を行	<del></del>				
Int. C	I AUIM 0/ 310				
E . CO Wester as a se	d = Westel == ===				
	トの資料で調査を行った分野に含まれるもの ※第八句				
	新案公報 1926-1996年 実用新案公報 1971-1999年				
日本国登録	実用新案公報 1994-1999年				
日本国実用	新案登録公報 1996-1999年				
国際調査で使用	用した電子データベース(データベースの名称、	調査に使用した用語)			
	·				
C. 関連する	ると認められる文献		<u> </u>		
引用文献の			関連する		
カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連すると	きは、その関連する箇所の表示	請求の範囲の番号		
X	JP, 7-47045, B2 (株式会	<u> </u>	1 - 3		
Y	1995 (24.05.95),請求	於項1,第4図 &EP,26	1 - 5		
	4273, A2 &US, 49974	423, A			
Y	JP, 4-3777, B2 (秋本 章	差却) 24 1日 199 2	2		
1	(24.01.92), 表2 (フラ	ァミリーなし)			
		•			
Y	JP, 7-184999, A (株式会   995 (25.07.95), 請求「	会社トップ), 25.7月.1 頁4 (ファミリーなし)	4-5		
*					
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
C欄の続き	きにも文献が列挙されている。	□ パテントファミリーに関する別	紙を参照。		
* 引用文献	<b>のカテゴリー</b>	の日の後に公表された文献			
「A」特に関連	車のある文献ではなく、一般的技術水準を示す	「T」国際出願日又は優先日後に公表	された文献であって		
もの	are — M. — doner h. h. o danda — h. w. 14. (— manuscre —	て出願と矛盾するものではなく、	発明の原理又は理		
_	領日前の出願または特許であるが、国際出願日	論の理解のために引用するもの「X」特に関連のある文献であって、	/************************************		
	公表されたもの 主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行	の新規性又は進歩性がないと考			
	くは他の特別な理由を確立するために引用する	「Y」特に関連のある文献であって、			
i i	文献(理由を付す) 上の文献との、当業者にとって自明である組合も				
	「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 よって進歩性がないと考えられるもの				
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 「&」同一パテントファミリー文献					
国際調査を完	了した日 09.09.99	国際調査報告の発送日	21.09.99		
	国際調査機関の名称及びあて先 特許庁審査官(権限のある職員) 3 E 9 2 5 2 中田 誠二郎 中田 誠二郎				
	型符計パ(1 S A/ J F/ 郵便番号 1 O O − 8 9 1 5	(A We E.L.	<b>3</b> /		
	部千代田区霞が関三丁目4番3号	電話番号 03-3581-1101	ン 内線 3344		

PCT99004ESP

特許協力条約に基づく国際出願願書

	原本(出願用)- 印刷	日時 1999年06月29日 (29.06.1999) 火曜日 09時06分07秒
0	受理官庁記入欄	
0-1	国際出願番号	296.99
0-2	国際出願日	受領印
0-3	(受付印)	
0-4	<u> </u>	
`.`	この特許協力条約に基づく国際出願願書(様式 - PCT/RO/101)は、	
0-4-1	右記によって作成された。	PCT-EASY Version 2.84 (updated 01.06.1999)
0-5	申立て 出願人は、この国際出願が特許 協力条約に従って処理されることを請求する。	
0-6	出願人によって指定された受 理官庁	日本国特許庁(RO/JP)
0-7	出願人又は代理人の書類記号	PCT99004ESP
I	発明の名称	既充填シリンジ用ガスケット及び既充填シリンジ
II	出願人	
II-1	この欄に記載した者は	出願人である(applicant only)
11-2		米国を除くすべての指定国(all designated
	ある。	States except US)
II-4ja	名称	エーザイ株式会社
II-4en	Name	EISAI CO., LTD.
II-5 ja	あて名:	112-8088 日本国 東京都 文京区
II-5en	Address:	小石川4-6-10 6-10, KOISHIKAWA 4-CHOME, BUNKYO-KU, Tokyo 112-8088
II <del>-6</del>	国籍(国名)	Japan 日本国 JP
11-7		
II-8	住所 (国名)	日本国 JP
II <del>-9</del>	電話番号	03-3817-5094
11-3	ファクシミリ番号	03-3811-1595

特許協力条約に基づく国際出願顧書 原本(出願用) - 印刷日時 1999年06月29日 (29.06.1999) 火曜日 09時06分07秒

	その他の出願人又は発明者		_
III-l-l	この欄に記載した者は	出願人及び発明者である(applicant and	
		inventor)	
III-1-2	右の指定国についての出願人で	米国のみ (US only)	
	ある。		
	氏名(姓名)	柳瀬 一幸	
	Name (LAST, First)	YANASE, Kazuyuki	
III-1-5 ja	あて名:	366-0035 日本国	
		埼玉県 深谷市	
*		原郷2050-5	•
III-1-5en	Address:	2050-5, HARAGOU,	
		FUKAYA-SHI, Saitama 366-0035	
		Japan	
III-1 <del>-6</del>	国籍 (国名)	日本国 JP	
III-1-7	住所 (国名)	日本国 JP	
III-2	その他の出願人又は発明者		—
III-2-1	この欄に記載した者は	出願人及び発明者である(applicant and	- 114
	= ,m. ,a. ,a. ,a. ,a. ,a.	inventor)	
III-2-2	右の指定国についての出願人で	米国のみ(US only)	
	ある。	ABOUT (03 OITY)	
III-2-4ja	氏名(姓名)	中本 敬三	
III-2-4en	Name (LAST, First)	NAKAMOTO, Keizou	
III-2-5 ja	あて名:	367-0048 日本国	
		埼玉県 本庄市	
		南2-3-14	
		エーザイ株式会社内	
III-2-5en	Address:	c/o EISAI CO., LTD.	
		2-3-14, MINAMI,	
		HONJYO-SHI, Saitama 367-0048	
		Japan	
111-2-6	国籍(国名)	日本国 JP	
	住所(国名)	日本国 JP	
	その他の出願人又は発明者		—
III-3-1	この欄に記載した者は	出願人及び発明者である(applicant and	
}		inventor)	
III-3-2	右の指定国についての出願人で	' .	.*
1	ある。	米国のみ(US only)	£ 163
III-3-4ja	氏名(姓名)	飯島 和巳	
	Name (LAST, First)	IIJIMA, Kazumi	
III-3-5ja	あて名:	372-0812 日本国	
-	₩ <b>₹</b> -₩ .	群馬県 伊勢崎市	
III-3-5en	Address:	連取町892-2 902-2 TSINATORIMACUL	
0 0611	Address.	892-2, TSUNATORIMACHI,	
		ISESAKI-SHI, Gumma 372-0812	
,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	Programme of Programme Association	Japan	
	国籍 (国名)	日本国 JP	
III-3-7	住所(国名)	日本国 JP	

特許協力条約に基づく国際出願願書 原本 (出願用) - 印刷日時 1999年06月29日 (29.06.1999) 火曜日 09時06分07秒

<u> IV−1</u>	代理人又は共通の代表者、通	<del></del>
	知のあて名	·
	下記の者は国際機関において右	代理人 (agent)
	記のごとく出願人のために行動	
IV−i−1 ja	する。  氏名(姓名)	萩原 康司
IV-1-len	Name (LAST, First)	KACAN OR PJ   HAGIWARA, Yasushi
IV-1-2 ja	1	162-0065 日本国
		東京都 新宿区
		住吉町1-12 新宿曙橋ビル
IV-1-2en	Address:	Shinjuku Akebonobashi Building.
		1-12, Sumiyoshicho,
		Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065
	·	Japan
IV-1-3	電話番号	03-3226-6631
IV-1-4	ファクシミリ番号	03-3226-6820
IV-2	その他の代理人	筆頭代理人と同じあて名を有する代理人
		(additional agent(s) with same address as
IV-2-1 ja	氏名	first named agent)
IV-2-1en	区名 Name(s)	金本 哲男: 亀谷 美明
<u>v</u>	国の指定	KANEMOTO, Tetsuo; KAMEYA, Yoshiaki
<b>V-1</b>	広城特許	EP: AT BE CH&LI DE DK ES FI FR GB GR IE IT LU
	(他の種類の保護又は取扱いを	NL PT SE
•	求める場合には括弧内に記載す	
V-2	る。)  国内特許	CA JP US
	(他の種類の保護又は取扱いを	OA OF OS
	求める場合には括弧内に記載す	
V-5	る。) 指定の確認の宣言	
	出願人は、上記の指定に加えて	
	、規則4.9(b)の規定に基づき、	,
	特許協力条約のもとで認められる他の全ての国の指定を行う。	
	ただし、V-6欄に示した国の指	
	定を除く。出願人は、これらの	
	追加される指定が確認を条件と	
4	していること、並びに優先日から15月が経過する前にその確認	
,	がなされない指定は、この期間	
	の経過時に、出願人によって取	
	り下げられたものとみなされる  ことを宣言する。	
V-6	指定の確認から除かれる国	なし (NONE)
<u> VI-1</u>	先の国内出願に基づく優先権	
VT 1 •	主張	
VI-1-1 VI-1-2	先の出願日	1998年06月29日(29.06.1998)
VI-1-2 VI-1-3	先の出願番号	特願平10-183005
VI-1-3 VI-2	国名	日本国 JP
71 4	優先権証明書送付の請求 上記の先の出願のうち、右記の	VI-1
	番号のものについては、出願書	
	類の認証謄本を作成し国際事務	
	局へ送付することを、受理官庁	
VII-I	に対して請求している。  特定された国際調査機関(ISA)	日本国特許庁(ISA/JP)
	THE STATE STATE STATE OF (TOW)	

特許協力条約に基づく国際出願願書 原本 (出顧用) - 印刷日時 1999年06月29日 (29.06.1999) 火曜日 09時06分07秒

PCT99004ESP

VIII	照合欄	用紙の枚数	添付された電子データ
VIII-1	顧書	4	-
VIII-2	明細書	5	<del>-</del>
AIII-3	請求の範囲	1	-
VIII-4	要約	1	pct99004esp要約書01. txt
VIII-5	図面	2	_
VIII-7	合計	13	·
	添付書類	旅付	添付された電子データ
8-III	手数料計算用紙		_
VIII <del>-9</del>	別個の記名押印された委任状	/	-
VIII-10	包括委任状の写し		_
/III-16	PCT-EASYディスク	_	
VIII-17	その他	優先権書類送付請求書	フレキシブルディスク
81-11IV	要約書とともに提示する図の	2	
	番号	_	
111-19	国際出願の使用言語名:	日本語(Japanese)	
IX-1	提出者の記名押印	THE STATE OF THE S	
		Table	
X-1-1	氏名(姓名)	<b>本                                    </b>	
X-2	提出者の記名押印	萩原 康司监照	
	WE HITE VIEW ITH		
X-2-1	氏名(姓名)	金本 哲男	
X-3	提出者の記名押印		
X-3-1	氏名(姓名)	亀谷 美明	
	<u> </u>		
		受理官庁記入欄	
l <b>0</b> -1	国際出願として提出された書		
	類の実際の受理の日		
0-2	図面:		
0-2-1 0-2-2	受理された		
0-2-2 <b>0-3</b>	不足図面がある		
- •	国際出願として提出された書類を補完する書類又は図面で		Ü
	あってその後期間内に提出さ		
	れたものの実際の受理の日(		
0-4	訂正日)	·	
	特許協力条約第11条(2)に基づ  く必要な補完の期間内の受理		
	の日		
0-5	出願人により特定された国際	ISA/JP	
) <del>-</del> 6	調査機関		
<b>-0</b>	調査手数料未払いにつき、国際調本機関に調本用をした送		,
	際調査機関に調査用写しを送 付していない		
	THE CALL OF THE CALL	<u> </u>	
		国際事務局記入欄	
i-i	対象原士の必要のロ		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	記録原本の受理の日	1	

ir Chai

原本 (出顧用) - 印刷日時 1999年06月29日 (29.06.1999) 火曜日 09時06分07秒 [この用紙は、国際出願の一部を構成せず、国際出願の用紙の枚数に算入しない]

0		- DE HALLY, EERLE		<u></u>
0-1	受理官庁記入欄			
V-1	国際出願番号			
0-2	受理官庁の日付印			· -
	Z2670117			
0.4				
0-4	(付属書)		•	
	この特許協力条約に基づく国際出願願書付属書(様式 -			•
	PCT/RO/101(Annex))は、	Ì		
0-4-1	右記によって作成された。	PCT-EASY Versio	n 2 84	
		(updated 01.06.		
<del>) 9</del>	出願人又は代理人の書類記号	PCT99004ESP	1000/	
2	出願人	エーザイ株式会社	+ .	<del> </del>
12	所定の手数料の計算	金額/係数	小計 (JPY)	<del></del>
12-1	送付手数料 1	⇒	18,000	
12-2	調査手数料 S	"	77, 000	
12-3	国際手数料	7	77,000	
-	基本手数料			
	(最初の30枚まで) b1	54, 800		
12-4	30枚を越える用紙の枚数	0		
12-5		1, 300	-	
12-6	合計の手数料 b2		-	
12-7	b1 + b2 = B			
12-8	指定手数料	34, 600		
	国際出願に含まれる指定国	4		
	数	•		
12 <del>-9</del>	支払うべき指定手数料の数	4		
12-10	(上限は10)	40.000		
12-10	1指定当たりの手数料 (X)	12, 600		
	合計の指定手数料 D	30, 400		
12-12	PCT-EASYによる料金の R 減額	-16, 900		
12-13	国際手数料の合計	⇒	88, 300	
	(B+D-R)		22, 300	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
12-14	優先権証明書請求手数料			
	優先権証明書を請求した数	1		•
12-15	1優先権証明書当たり (X) の手数料	1, 500		
12-16	優先権証明書請求手数料P	⇒	1, 500	
0.15	の合計			
2-17	納付するべき手数料の合計 (T+S+I+P)	T)	184, 800	
12-19	支払方法	送付手数料:特計	印紙	
		調査手数料:特許	中印紙	
		国際手数料:銀行	口座への振込み	
		優先権証明書請求	〈手数料:特許印象	E
	EASY & L &	チェック結果と出願	人による言及	

13-2-2	EASYによるチェック結果	Green?
	指定国	より多くの指定が可能です。確認してください。

原本 (出顧用) - 印刷日時 1999年06月29日 (29.06.1999) 火曜日 09時06分07秒

		Green? EP特許で指定から外された国がありますが、よろしいですか?
13-2-6	EASYによるチェック結果 内訳	Green? 添付書類"包括委任状の写し"の包括委任状番号が記入されていません。
13-2-10	EASYによるチェック結果 受理官庁/国際事務局記入欄	Green? この願書を作成したPCT-EASYは英語版ないし西欧言語版以外のWindows上で動作しています。ASCII文字以外の文字について、顧書と電子データを注意して比較してください。

ATTORNEY DKT NO.: K0208.014

**PATENT** 

#### IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant:

YANASE, Kazuyuki, et al.

Group Art Unit: Not Yet Known

International Filing Date:

29 June 1999

Priority Date:

29 June 1998

International Application No.:

PCT/JP99/03459

U.S. Serial No.:

Not Yet Assigned

Examiner: Not Yet Known

U.S. Filing Date:

Herewith

For: GASKET FOR PRE-FILLED SYRINGE AND PRE-FILLED SYRINGE

Honorable Commissioner of Patents & Trademarks

Washington, D.C. 20231 BOX PCT APPLICATION December  $\sqrt[9]{,}$  2000

NOTIFICATION OF CHANGE OF APPLICANT FILED ON AUGUST 11, 2000

# PCT 1 1. 8. 0 0 受領印

#### 名 義 変 更 届

特許庁長官 及川 耕造 殿

- 1. 国際出願の表示 PCT/JP99/03459
- 2. 出願人

名 称 ブラッコ インターナショナル ビーヴィ Bracco International B.V.

あて名 オランダ国, 1077アムステルダム, ストラヴィンスキーラーン3051 Strawinskylaan 3051,

1077 Amsterdam, The Netherlands

国 籍 オランダ国 The Netherlands

住 所 オランダ国 The Netherlands

3. 届出の内容 新名義人

事件との関係 米国を除くすべての指定国における出願人

名 称 ブラッコ インターナショナル ビーヴィ Bracco International B.V.

あて名 オランダ国, 1077アムステルダム, ストラヴィンスキーラーン3051 Strawinskylaan 3051,

1077 Amsterdam, The Netherlands

国 籍 オランダ国 The Netherlands

住 所 オランダ国 The Netherlands

事件との関係 指定国米国における出願人及びすべての指定国における発明 者

氏 名 柳瀬 一幸 YANASE, Kazuyuki

あて名 〒366-0035 日本国埼玉県深谷市原郷 2 0 5 0 - 5 2050-5, HARAGOU, FUKAYA-SHI, Saitama 366-0035, Japan

国 籍 日本国 Japan

住 所 日本国 Japan

氏 名 中本 敬三 NAKAMOTO, Keizou

あて名 〒367-0048 日本国埼玉県本庄市南2-3-14 エーザイ株式会社内 c/o EISAI CO., LTD. 2-3-14, MINAMI, HONJYO-SHI, Saitama 367-0048, Japan

国 籍 日本国 Japan

住 所 日本国 Japan

氏名 飯島 和巳 IIJIMA, Kazumi

あて名 〒372-0812 日本国群馬県伊勢崎市連取町892-2 892-2, TSUNATORIMACHI, ISESAKI-SHI, Gumma 372-0812, Japan

国 籍 日本国 Japan

住 所 日本国 Japan

### 4. 代理人

氏 名 (10155) 弁理士 萩 原 康



HAGIWARA, Yasushi

あて名 〒162-0065

日本国東京都新宿区住吉町1-12 新宿曙橋ビル Shinjuku-Akebonobashi Building, 1-12, Sumiyoshicho, Shinjuku-ku, Tokyo 162-0065 JAPAN

#### **PCT**

#### 国 際 # 級 局 特許協力条約に基づいて公開された国際出願



(51) 国際特許分類6 A61M 5/315 A1 (11) 国際公開番号 WO00/00243 (43) 国際公開日 2000年1月6日(06.01.00)

(21) 国際出願番号

PCT/JP99/03459

(22) 国際出願日

1999年6月29日(29.06.99)

(30) 優先権データ 特願平10/183005

1998年6月29日(29.06.98)

(71) 出願人(米国を除くすべての指定国について) エーザイ株式会社(EISAI CO., LTD.)[JP/JP]

〒112-8088 東京都文京区小石川4-6-10 Tokyo, (JP)

(72) 発明者;および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ)

柳瀬一幸(YANASE, Kazuyuki)[JP/JP]

〒366-0035 埼玉県深谷市原郷2050-5 Saitama, (JP)

中本敬三(NAKAMOTO, Keizou)[JP/JP]

〒367-0048 埼玉県本庄市南2-3-14

エーザイ株式会社内 Saitama, (JP)

飯島和巳(IIJIMA, Kazumi)[JP/JP]

〒372-0812 群馬県伊勢崎市連取町892-2 Gunma, (JP)

(74) 代理人

萩原康司, 外(HAGIWARA, Yasushi et al.)

〒162-0065 東京都新宿区住吉町1-12 新宿曙橋ビル Tokyo, (JP)

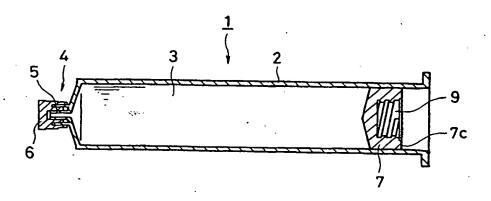
(81) 指定国 CA, JP, US, 欧州特許 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, NL, PT, SE)

20, 11, 110, GD, GR, 12, 11, EC

添付公開書類 · 国際調査報告書

(54) Title: CHARGED SYRINGE GASKET AND CHARGED SYRINGE

(54)発明の名称 既充填シリンジ用ガスケット及び既充填シリンジ



(57) Abstract

J.

A gasket (7) used for a charged syringe (1) in which a liquid (3) is filled, wherein a necking part (8) is provided on a peripheral side surface in contact with the inner surface of a syringe barrel (2) and the area around a bottom surface (7c) not in contact with the liquid (3) is formed in a tapered shape.

# (57)要約

ë. E.

液体3が充填された既充填シリンジ1に用いられるガスケット7であって、シリンジバレル2内面と接する周側面にくびれ8を有し、液体3に接しない底面7cの周囲がテーパー状に形成されている。

PCTに基づいて公開される国際出願のパンフレット第一頁に掲載されたPCT加盟国を同定するために使用されるコード(参考情報)

AEL T Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y Y	DEEFFGGGGGGGGGHHILLINSTPEGPR MESJRAMBUNELNSTPE MESJRAMBUNELNSTPE MESJRAMBUN	KZ カザフスタン LC サントンシフタイン LK リンシカ LK リペリア LK リペリア LS リンソト LS リンソト LU ファンブルグ LV ファンブルグ MA モーフコ MC モーグガフル MC モーグガフル MC モーグガフル MC モーグガフル MC モーグリター MM マークトロー MM マーフ・ジャー NE コーク・ジー NE コーク・ジー NE コーク・ジー NE コーク・ジー NE コーク・ジー NE コーク・ジー NE コーク・ジー NE コーク・ジー PL ボート・フェー NE コーク・ジー NE コーク・ジー NE コーク・ジー NE コーク・ジー PL ボート・フェー	RSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSSS

#### 明細書

既充填シリンジ用ガスケット及び既充填シリンジ

#### 5 技術分野

本発明は、既充填シリンジ用ガスケット及び既充填シリンジに関する。

#### 背景技術

10 シリンジは使用時に薬液をシリンジバレル内に吸入するのが一般的であるが、近年、あらかじめシリンジバレル内に薬液を充填した既充填シリンジが開発され、医療現場の作業負担軽減が図られている。また最近では、造影剤をシリンジバレル内に充填した既充填シリンジも用いられるようになってきた。造影剤は比較的粘度が高いため、注入圧を低活するためにガスケットの摺動性を高めることが重要であると考えられる。特にシリンジバレルが高分子樹脂製の場合は、ガスケットの摺動性が悪くなるため、摺動性を高めるためにシリンジバレル内面と接するガスケットの周側面にシリコンオイルを塗布したり、テフロン(「テフロン」は登録商標)などのポリフッ化エチレン系繊維などをラミネートすることが行われている。しかしガスケットに塗布したシリコンが薬液に混入すると異物となって製品不良の原因となり、人体への毒性も懸念される。

また既充填シリンジは、薬液の充填後に滅菌するか、もしくは無菌状態で薬液を充填するのが通常である。充填後の滅菌は、例えば既充填シリンジを加熱することにより行われるが、滅菌の際に加熱により高圧となった薬液が漏れ出ないようなガスケット形状とすることも重要である。更にガスケットにポリフッ化エチレン系繊維などをラミネートし

た場合は、ポリフッ化エチレン系繊維は堅いため、ガスケットをシリン ジバレル内に挿入すると、ガスケットの周側面に表面に微細な皺を生じ、 滅菌時に数を通じて薬液の漏れを生じさせることがある。

本発明者は、これらの課題を解決すべく鋭意研究を行った結果、 5 次に示す発明を案出した。

#### 発明の開示

15

請求項1は、液体が充填された既充填シリンジに用いられるガスケットであって、シリンジバレル内面と接する周側面にくびれを有し、 10 液体に接しない底面の周囲がテーパー状に形成されている。

この請求項1のガスケットにおいて、請求項2に記載したように、 硬度がJIS硬度計により測定したときに55~60であることが好ま しい。また請求項3に記載したように、シリンジバレル内面と接する周 側面及び/又は液体に接する底面がポリフッ化エチレン系繊維でラミネ ートされていることが好ましい。

請求項4は、シリンジバレル内に液体が充填され、請求項1、2 又は3のガスケットで密閉されている既充填シリンジである。

この請求項4の既充填シリンジにおいて、請求項5に記載したように、前記液体は例えば造影剤である。

20 これら請求項1~3のガスケット及び請求項4,5の既充填シリンジにおいて、ガスケットは、シリンジバレル内に充填された液体を密閉するための蓋の役割を果たし、また既充填シリンジを使用する際にはピストンの役割を果たす。ガスケットの硬度を測定するJIS硬度計は、例えば島津製作所製のDurometerを用いることができる。JIS硬度計により測定されるガスケットの硬度の好ましい範囲は57~59である。ガスケットの材質は、適度な硬度を有するものであれば特に限定されないが、通常、ノーマルブチルゴム、シリコンゴム又は高分子

37

10

樹脂であり、好ましくは塩素化ブチルゴムである。

シリンジバレル内面と接する周側面や液体に接する底面にポリフッ化エチレン系繊維をラミネートする方法は、従来公知のラミネート方法によって行うことができる。またシリンジバレル内面と接するこのガスケットの周側面には、シリコンが塗布されていても良いが、シリンジバレル内に充填された液体と接する底面には、シリコンは塗布されていないことが好ましい。このシリコンの塗布も、従来公知の塗布方法によって行うことができる。

シリンジバレルの材質は特に限定されず、ガラス、樹脂のいずれ 10 も用いることができるが、特に樹脂が好ましく、例えば環状ポリオレフィン樹脂が例示される。

シリンジバレル内に充填される液体は、造影剤に限られず、例えば ば造影剤以外の薬液などであっても良い。また造影剤としては、例えば イオメプロールが例示される。シリンジバレル内への液体の充填量は、

15 通常10mリットル~200mリットル程度であり、好ましくは50m リットル~100mリットルである。

#### 図面の簡単な説明

第1図は、本発明の実施の形態にかかる既充填シリンジの断面図 20 である。

第2図は、本発明の実施の形態にかかるガスケットの側面図である。

#### 発明の実施の最良の形態

25 以下,添付図面を参照しながら本発明の好ましい実施の形態について説明する。

第1図に示すように、この実施の形態の既充填シリンジ1は、円

20

1.

筒形状をなすシリンジバレル2内に薬液の一例として造影剤3が充填されている。シリンジバレル2の材質は、例えば環状ポリオレフィン系樹脂である。シリンジバレル2の先端(第1図においてシリンジバレル2の左端)にはノズル部4が設けられており、このノズル部4に形成されたルアーロック部5にキャップ6を装着することにより、ノズル部4は密閉されている。開放しているシリンジバレル2の後端(第1図においてシリンジバレル2の右端)から円柱形状をなすガスケット7がシリンジバレル2内に挿入されており、このガスケット7によってシリンジバレル2内の造影剤3が密閉された状態になっている。

10 ガスケット7は例えば塩素化ブチルゴムからなり、JIS硬度計により測定したときに55~60程度、好ましくは57~59程度の硬度であることが好ましい。第2図に示すように、シリンジバレル2の内面と接するガスケット7の周側面7aには環状のくびれ8が形成されている。このくびれ8の深さaは、例えば直径bが30~35mm、高さcが15~18mmのガスケットにおいて、約0.05~1.0mm程度であり、好ましくは0.1~0.5mmである。

シリンジバレル2内に充填されている造影剤3と接するガスケット7の底面7b(第2図においてガスケット7の下面)は円錐面に形成されている。この底面7bと周側面7aはポリフッ化エチレン系繊維でラミネートされている。

シリンジバレル 2 内に充填されている造影剤 3 と接しないガスケット 7 の底面 7 c (第 2 図においてガスケット 7 の上面) の中央には、第 1 図に示すように、ロッドはめ込むためのネジ孔 9 が形成されている。また第 2 図に示すように、底面 7 c の周囲はテーパー状の斜面 1 0 に形成されている。この斜面 1 0 の形成される範囲 (ガスケット 7 の外径からの径方向の範囲) dは、例えば直径 b が 3 0 ~ 3 5 mm、高さ c が 1 5 ~ 1 8 mm のガスケットにおいて、約 0 . 5 ~ 5 mm 程度であり、好

ましくは約1~3mm程度である。

このように構成された既充填シリンジ1は、ノズル部4からキャップ6を外し、ルアーロック部5に例えば図示しないエクステンションチューブの先端をねじ込むことにより結合する。またガスケット7の底面7cに図示しないロッドをはめ込む。そして、ロッドを押してシリンジバレル2内の造影剤3をエクステンションチューブを通じて押し出すことにより、造影剤3を目的箇所に注入することができる。

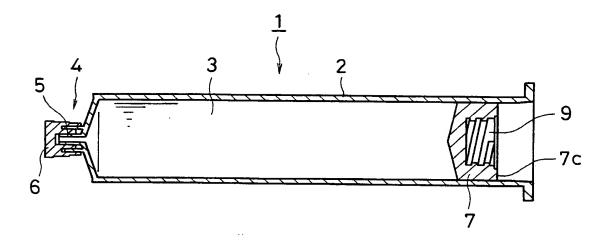
#### 産業上の利用可能性

10 請求項1~5の発明によれば、特にシリンジバレルの素材にポリオレフィン樹脂を使用した場合の摺動性を著しく高め、既充填シリンジを滅菌する際にも液体の漏れがほとんどない。また、滅菌の際にガスケットが押し出されることがあっても、ガスケットが円滑に移動でき、ガスケットの姿勢がシリンジバレルの中心軸に対して斜めにまがる心配も15 ない。

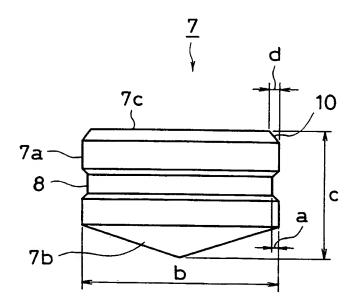
#### 請求の範囲

- 1 液体が充填された既充填シリンジに用いられるガスケットであって、シリンジバレル内面と接する周側面にくびれを有し、液体に接しない底面の周囲がテーパー状に形成されている。
- 2 請求項1のガスケットであって、硬度がJIS硬度計により測定 したときに55~60である。
- 3 請求項1のガスケットであって、シリンジバレル内面と接する周側面及び/又は液体に接する底面がポリフッ化エチレン系繊維でラミネ 10 ートされている。
  - 4 シリンジバレル内に液体が充填され、請求項1、2又は3のガスケットで密閉されている既充填シリンジ。
  - 5 請求項4の既充填シリンジであって、前記液体が造影剤である。

第1図



第2図



# 2/2

#### 符号の説明

- 1 既充填シリンジ
- 2 シリンジバレル
- 3 造影剤
- 4 ノズル部
- 5 ルアーロック部
- 6 キャップ
- 7 ガスケット
- 7 a 周側面
- 7 b, 7 c 底面
- 8 くびれ
- 9 ネジ孔
- 10 テーパー状の斜面

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP99/03459

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER			
Int.Cl <sup>6</sup> A61M5/315			
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC			
B. FIELDS SEARCHED			
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)			
Int.Cl <sup>6</sup> A61M5/31S			
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are include			
Jitsuyo Shinan Koho 1926—1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971—1999 Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996–1999		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, s	earch terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	<b>,</b>		
Category* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X JP, 7-47045, B2 (Daikyo Seiko Ltd.), Y 24 May, 1995 (24. 05. 95),	1-3		
Claim 1; Fig. 4	1-5		
& EP, 264273, A2 & US, 4997423, A			
Y JP, 4-3777, B2 (Yoshirou Akimoto).			
<pre>Y JP, 4-3777, B2 (Yoshirou Akimoto), 24 January, 1992 (24. 01. 92),</pre>	2		
Table 2 (Family: none)			
Y JP, 7-184999, A (Top K.K.),	4-5		
25 July, 1995 (25. 07. 95), Claim 4 (Family: none)			
ordin 4 (runity, none,			
<b> </b>			
·			
Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.			
* Special categories of cited documents: "T" later document published after the interr "A" document defining the general state of the art which is not date and not in conflict with the application.	national filing date or priority		
considered to be of particular relevance the principle or theory underlying the in	vention		
"E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is "X" document of particular relevance; the circumstance of the considered novel or cannot be consider	aimed invention cannot be		
cited to establish the publication date of another citation or other when the document is taken alone			
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other considered to involve an inventive step v	when the document is		
means combined with one or more other such documents, such combinate being obvious to a person skilled in the art			
the priority date claimed "&" document member of the same patent family			
Date of the actual completion of the international search  Date of mailing of the international search report			
9 September, 1999 (09. 09. 99) 21 September, 1999	(21. 09. 99)		
	,		
Name and mailing address of the ISA/  Authorized officer			
Japanese Patent Office			
Facsimile No.  Telephone No.	Telephone No.		

#### 国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP99/03459

	属する分野の分類(国際特許分類(IPC)) :1° A61M 5/315		
B. 調査を	<del></del>		
調査を行った	<b>最小限資料(国際特許分類(IPC))</b> : 1° A61M 5/315		
日本国実用 日本国公開 日本国登録	外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 新案公報 1926-1996年  実用新案公報 1971-1999年  実用新案公報 1994-1999年  新案登録公報 1996-1999年		
国際調査で使用	用した電子データベース(データベースの名称、	、調査に使用した用語)	
C. 関連する 引用文献の	ると認められる文献		
カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連する。	ときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y	JP, 7-47045, B2 (株式: 1995 (24.05.95), 請: 4273, A2 &US, 4997	求項1、第4図 &EP. 26	$\begin{vmatrix} 1-3\\1-5 \end{vmatrix}$
Y	JP, 4-3777, B2 (秋本 章 (24.01.92), 表2 (ファ	義邦), 24. 1月. 1992 ァミリーなし)	2
Y	JP, 7-184999, A (株式: 995 (25.07.95), 請求」	会社トップ), 25.7月.1 項4 (ファミリーなし)	4-5
□ C欄の続き	きにも文献が列挙されている。	□ パテントファミリーに関する別	紙を参照。
「A」特に関い も国際 「E」国際 以後先権は 「L」優先若しく 日本献(思 「O」口頭によ	のカテゴリー 車のある文献ではなく、一般的技術水準を示す 質日前の出願または特許であるが、国際出願日 公表されたもの 主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行 (は他の特別な理由を確立するために引用する 理由を付す) はる開示、使用、展示等に言及する文献 質日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表にて出願と矛盾するものではなく、論の理解のために引用するもの「X」特に関連のある文献であって、の新規性又は進歩性がないと考に「Y」特に関連のある文献であって、上の文献との、当業者にとってはって進歩性がないと考えられば「&」同一パテントファミリー文献	発明の原理又は理 当該文献のみで発明 えられるもの 当該文献と他の1以 自明である組合せに
国際調査を完了	了した日 09.09.99	国際調査報告の発送日	21.09.99
日本国	D名称及びあて先 国特許庁 (ISA/JP) 耶便番号 100-8915	特許庁審査官(権限のある職員) 中田 誠二郎	3E 9252
東京都	部千代田区霞が関三丁目4番3号	電話番号 03-3581-1101	内線 3344